

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

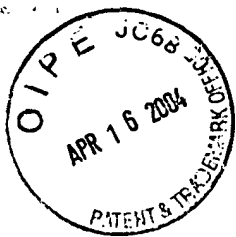
Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



Docket: 34126/US

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

First Named Inventor:	Rudolf Zihlmann		
Appln. No.:	10/798,971		
Filed:	March 11, 2004	Examiner:	Unknown
	Multi-Layered Plastic Body for Medical	Group Art	
Title:	Applications	Unit:	Unknown

**LETTER SUBMITTING CERTIFIED COPY
PURSUANT TO 35 U.S.C. §119**

Commissioner for Patents
P. O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

I hereby certify that this document is being sent via First Class U. S. mail addressed to Commissioner for Patents, P. O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on this 13 day of April, 2004.

Frances E. [Signature]
(Signature)

Dear Sir:

Pursuant to 35 U.S.C. §119, to perfect the claim for foreign priority benefits in the above-identified patent application, enclosed for filing is a certified copy of German Application No. 101 44 892.9, filed on September 12, 2001, including specification and drawings.

Respectfully submitted,

DORSEY & WHITNEY LLP
Customer Number 25763

Date: April 13, 2004

By: [Signature]
David E. Bruhn (Reg. No. 36,762)
Intellectual Property Department
Suite 1500, 50 South Sixth Street
Minneapolis, MN 55402-1498
(612) 340-6317

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 101 44 892.9

Anmeldetag: 12. September 2001

Anmelder/Inhaber: Disetronic Licensing AG, Burgdorf/CH

Bezeichnung: Mehrschichtiger Kunststoffkörper

IPC: B 32 B, A 61 M, B 29 C

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 16. März 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Stanschus

Mehrschichtiger Kunststoffkörper

Die Erfindung betrifft einen mehrschichtigen Kunststoffkörper für die Handhabung von medizinischen, diagnostischen, pharmazeutischen und kosmetischen Produkten. In erster Linie dient der Kunststoffkörper der Aufbewahrung oder Durchleitung von fluiden Produkten einschließlich gelförmigen Produkten oder ist zu deren Aufbewahrung oder Durchleitung vorgesehen.

Eine Reihe von Kunststoffen haben die Eigenschaft, unter mechanischen Belastungen und Einwirkung eines Fluids, d.h. einer Flüssigkeit, eines Gases oder eines Gels, Risse zu bilden, die ein Versagen von aus solchen Kunststoffen gebildeten Bauteilen bewirken können. Die mechanischen Belastungen können durch eine auf ein Bauteil wirkende äußere Kraft und/oder durch innere Spannungen verursacht sein. In der Regel wechselwirkt das Fluid rein physikalisch mit dem Kunststoff, wobei die Rissbildung aber nur auftritt, wenn das betreffende Kunststoffmaterial unter Zugspannung steht. Die Zugspannung kann durch eine äußere Kraft oder insbesondere durch innere Spannungen, d.h. eingefrorene Dehnungen und Querspannungen, bewirkt werden. Bekannt ist dieses Verhalten auch unter dem Begriff der Spannungsrisse oder als Environmental Stress Cracking (ESC). Das auf den Kunststoff einwirkende Fluid kann das durchzuleitende oder aufzubewahrende Produkt oder ein Fluid aus der äußeren Umgebung des Kunststoffkörpers, beispielsweise Alkohol, oder eine Komponente eines Fluids, beispielsweise Luftsauerstoff, oder ein anderer Umgebungsstoff, beispielsweise Hautfett, sein. Im ersten Fall handelt es sich um eine Einwirkung auf den Kunststoffkörper von innen und im zweiten Fall um eine Einwirkung von außen. In den meisten Anwendungsfällen treten eine Einwirkung von innen und eine Einwirkung von außen

gemeinsam auf, wobei in vielen Verwendungsfällen eine dieser Einwirkungen die für die Rissbildung kritischere ist, auf deren Verhinderung oder zumindest Behinderung man sich konzentrieren kann.

Behältnisse, Filter, Durchleitungssysteme und auch einfache Katheter in medizinischen, pharmazeutischen oder diagnostischen Anwendungen, aber auch in kosmetischen Anwendungen, müssen im Allgemeinen mehrere unterschiedliche Funktionen gleichzeitig erfüllen. Das Material, aus dem sie bestehen, darf insbesondere nicht zu Spannungsrissen neigen, die durch die gelagerten bzw. aufbewahrten oder durchgeleiteten Produkte oder auch durch Umgebungseinflüsse ausgelöst werden können.

Es ist eine Aufgabe der Erfindung, einen Kunststoffkörper für die Aufbewahrung oder Durchleitung eines medizinischen, diagnostischen, pharmazeutischen oder/und kosmetischen Produkts zu schaffen, der die an ihn gestellten Forderungen in Bezug auf beispielsweise Transparenz, Permeabilität und/oder mechanische Festigkeit bei verringerter Wahrscheinlichkeit des Versagens erfüllt.

Die Erfindung löst die Aufgabe durch einen mehrschichtigen Aufbau des Kunststoffkörpers. Zumindest eine erste Schicht des Kunststoffkörpers wird von einem Kunststoffmaterial gebildet, das unter dem Gesichtspunkt einer hohen Spannungsrissbeständigkeit ausgewählt ist und daher im Folgenden als spannungsrissbeständiges Kunststoffmaterial bezeichnet wird. Der Kunststoffkörper weist zumindest eine zweite Schicht auf, die mit der ersten Schicht verbunden ist. Der Kunststoffkörper bildet einen Hohlraum, in dem das Produkt aufbewahrt oder durch den es hindurchgeleitet wird.

In bevorzugten Ausführungen sind die wenigstens zwei Schichten stoffschlüssig miteinander verbunden. Weist der Kunststoffkörper mehr als zwei übereinander angeordnete Schichten auf, so ist in solchen Ausführungen vorzugsweise jede dieser Schichten mit jeder unmittelbar darunter oder darüber angrenzenden Schicht stoffschlüssig verbunden. Die Verbindung der zwei oder mehr Schichten kann auch rein

formschlüssig sein. Insbesondere im Sandwich Spritzguss (Co-Injection), einem bevorzugten Herstellungsverfahren kommt eine nur formschlüssige Verbindung ebenfalls in Betracht. Desweiteren kann die Verbindung form- und stoffschlüssig sein. Es soll schließlich auch nicht ausgeschlossen werden, dass die Verbindung teilweise auch den Charakter eines Reibschlusses hat, wobei die Herstellung jedoch entweder auf Stoffschluss oder Formschluss oder eine Kombination aus Stoff- und Formschluss gerichtet ist. Auch bei rein formschlüssigen Verbindungen von mehr als zwei Schichten können die Formschlussverbindungen jeweils wie zuvor für die stoffschlüssige Verbindung beschrieben nur paarweise zwischen unmittelbar aneinander grenzenden Schichten bestehen.

Grundsätzlich müssen nicht alle Schichten des Kunststoffkörpers den Hohlraum umschließen, obwohl dies bevorzugt sein kann. So kann beispielsweise eine der Schichten eine Hohlraumwandung in einem ersten Bereich des Kunststoffkörpers und eine andere der Schichten eine Hohlraumwandung in einem anderen Bereich des Kunststoffkörpers bilden. Vorzugsweise umschließt zumindest die erste Schicht aus dem spannungsrißbeständigen Kunststoffmaterial mit Ausnahme einer oder mehrerer Öffnungen den Hohlraum gänzlich, um die erforderliche Dichtigkeit für die Durchleitung oder Aufbewahrung des Produkts zu erhalten.

Bei dem zu handhabenden Produkt handelt es sich vorzugsweise um ein medizinisches, diagnostisches, pharmazeutisches oder kosmetisches Erzeugnis. Beispiele für pharmazeutische Erzeugnisse sind Insulin für die Diabetestherapie oder Wachstumshormone oder auch Spülflüssigkeiten für die Dialyse. Spülflüssigkeiten werden des Weiteren auch in der Diagnostik eingesetzt, um Körperflüssigkeit im Wege der Perfusion aus dem menschlichen Körper zu spülen und beispielsweise einer Identifizierung und/oder Quantifizierung von Inhaltsstoffen leichter zugänglich zu machen. Kosmetische Produkte liegen oft gelförmig vor, beispielsweise als Cremes oder Salben. Obgleich der erfindungsgemäße Kunststoffkörper in erster Linie der Handhabung von fluiden Produkten dienen soll, ist eine vergleichbare Problematik durchaus auch bei

der Aufbewahrung von Produkten in Pastillenform, Tabletten und dgl. gegeben, so dass eine Bestimmung für solche Produkte nicht ausgeschlossen sein soll.

Die Erfindung beruht auf der Erkenntnis, dass die vielfältigen Eigenschaften, die an Behältnisse, Katheter und sonstige Komponenten von Fluidsystemen insbesondere im medizinischen einschließlich des diagnostischen Bereichs gestellt werden, von einem einzigen Kunststoffmaterial nicht erfüllt werden können, zumindest nicht in optimaler Art und Weise. So weist die Gruppe der teilkristallinen Kunststoffe von Ausnahmen abgesehen, eine ausreichende Spannungsrisssbeständigkeit auf. Das spannungsrisssbeständige Kunststoffmaterial der ersten Schicht ist vorzugsweise aus dieser Gruppe ausgewählt. Jedoch sind die teilkristallinen Kunststoffe meist nicht transparent, sondern opak. Auch ihre mechanische Festigkeit und ihre Formstabilität genügen den Anforderungen der meisten Anwendungen nicht. Falls in der jeweiligen Anwendung für das Auftreten von Spannungsrisen ein bestimmtes Fluid oder sonstiger Stoff oder eine Gruppe von Fluiden und/oder sonstigen Stoffen, beispielsweise der Luftsauerstoff, Alkohol oder Hautfett, als der oder die Hauptverursacher identifiziert werden kann oder können, wird das spannungsrisssbeständige Kunststoffmaterial so ausgewählt, dass es gegen den Hauptverursacher oder noch bevorzugter gegen gegebenenfalls mehrere Spannungsrisssverursacher spannungsrisssbeständig ist.

Die erste Schicht wird vorzugsweise aus einem der folgenden teilkristallinen, spannungsrisssbeständigen Kunststoffmaterialien oder einer Materialkombination daraus gebildet: Acetal, Fluorocarbon, Nylon, Polyethylen, Polypropylen, Polybutylen, PETP, PBT, PPS, PEEK, EVA, Polymethylpenten.

Das unter dem Gesichtspunkt einer ausreichenden, vorzugsweise möglichst hohen, Spannungsrisssbeständigkeit ausgewählte Kunststoffmaterial bildet in bevorzugten Ausführungsbeispielen eine dünne Außenschicht, die vorzugsweise so dünn ist, dass sie im Vergleich zu der Dicke des Kunststoffkörpermantels insgesamt nur eine Haut bildet. Das spannungsrisssbeständige Kunststoffmaterial bildet entweder eine äußere Oberfläche des Kunststoffkörpers, die in Kontakt mit der Umgebung steht, beispielsweise der Luft,

oder eine innere Oberfläche des Kunststoffkörpers, die unmittelbar mit dem Produkt in Kontakt steht oder zumindest zum Produkt hin weist, falls ein unmittelbarer Kontakt nicht besteht. Die Dicke der ersten Schicht ist in bevorzugten Ausführungsbeispielen so gering, dass die erste Schicht eine ausreichende Lichtdurchlässigkeit aufweist, wie sie für die Aufbewahrung oder Durchleitung von Produkten insbesondere in medizinischen und pharmazeutischen Anwendungen gefordert wird, um die Menge und/oder die Qualität des betreffenden Produkts optisch überprüfen zu können. Für diese Zwecke ist die dünne erste Schicht transparent oder zumindest transluzent, obgleich der Kunststoff als solcher bei größerer Schichtdicke opak wäre.

In besonders bevorzugter Ausführung ist die zweite Schicht oder sind mehrere unterschiedliche Kunststoffschichten, die jeweils zur Erfüllung einer anderen Funktion aus unterschiedlichen Kunststoffmaterialien gebildet sein können, zwischen zwei Schichten aus je einem spannungsrisssbeständigen Kunststoffmaterial angeordnet. Die eine dieser beiden Außenschichten steht mit der Umgebung in Kontakt, in den meisten Anwendungsfällen der atmosphärischen Umgebung, und die andere Außenschicht ist vorzugsweise eine innerste Mantelschicht, die eine Oberfläche zu dem Produkt hin bildet oder, falls das Produkt ein Fluid ist, vorzugsweise unmittelbar mit dem Produktfluid in Kontakt steht.

In Anwendungen, in denen das Produkt vor Licht geschützt werden soll oder muss, ist die zweite Schicht vorzugsweise lichtundurchlässig und kann, wie erwähnt, vorteilhafterweise zwischen zwei spannungsrisssbeständigen Außenschichten angeordnet sein.

Eine andere Funktion, die von Behältnissen, Kathetern und dgl. in bevorzugten Verwendungen gefordert wird, ist die einer Diffusionsbarriere. Der Kunststoffkörper sollte für solche Anwendungen daher eine möglichst geringe Permeabilität für die im jeweiligen Verwendungsfall relevanten Stoffe haben. Bei den Stoffen, die von einem Eindringen abzuhalten sind, kann es sich insbesondere um die Bestandteile von Gasen, wie beispielsweise Sauerstoff und Stickstoff aus der Umgebungsluft, handeln. Für den

Einsatz in feuchter Umgebung oder im menschlichen Körper kann es auch erforderlich sein, eine Diffusionsbarriere gegen darin enthaltene, beispielsweise suspendierte oder gelöste, Stoffe zu bilden. Vorzugsweise ist der Kunststoffkörper so ausgebildet, dass auch ein Entweichen des Produkts oder einzelner, das Produkt bildender Stoffe verhindert wird. In bevorzugten Ausführungsbeispielen, in denen es auf eine geringe Permeabilität des Kunststoffkörpers ankommt, weist der Kunststoffkörper eine als Diffusionsbarriere wirkende Schicht auf. Diese Schicht kann durch die zweite Schicht gebildet werden. Sie kann ebenso durch eine weitere, dritte Schicht oder grundsätzlich auch durch die erste Schicht gebildet werden, falls der spannungsrißbeständige Kunststoff die erforderlich geringe Permeabilität in Bezug auf den an der Diffusion zu hindernden Stoff oder die mehreren an der Diffusion zu hindernden Stoffe bereits selbst aufweist.

Schließlich ist auch darauf hinzuweisen, dass in vielen Anwendungen für die dort eingesetzten Bauteile oftmals hohe Anforderungen an deren Festigkeit und Formstabilität gestellt werden, die mit spannungsrißbeständigen Kunststoffmaterialien nicht oder nur schwer zu erreichen sind. Auch für solche Anwendungen kann bei Kombination von mindestens zwei verschiedenen Kunststoffmaterialien ein Kunststoffkörper mit einer spannungsrißbeständigen ersten Schicht und einer zweiten Schicht aus dem anderen Kunststoffmaterial gebildet werden, das die Anforderungen an die mechanische Festigkeit und/oder Formstabilität erfüllt.

Zur Erfüllung unterschiedlicher Funktionen, insbesondere der genannten Funktionen in Bezug auf die Transparenz und/oder der Permeabilität und/oder der mechanischen Festigkeit und/oder der Formstabilität, kann je eine Funktionsschicht vorgesehen sein. Es können aber auch mehrere der genannten Funktionen je von einer einzigen Schicht erfüllt werden.

Der Kunststoffkörper ist vorzugsweise ein Behältnis, ein Katheter oder eine Komponente in einem Fluidführungssystem, beispielsweise ein Verbindungselement zum Verbinden von zwei Kathetern oder ein sogenannter Katheterkopf, oder ein Teil eines solchen

Bauteils. Der Kunststoffkörper kann auch ein Gehäuse oder ein Gehäuseteil eines Geräts sein, beispielsweise eines Injektionsgeräts oder eines Infusionsgeräts. Obgleich solch ein Gehäuse keinen Kontakt mit dem zu verabreichenden Produkt haben sollte, beispielsweise Insulin, kann es aber durchaus vorkommen, dass das Produkt mit dem Gehäuse in Berührung kommt und spannungsrisssauslösend wirkt. In solchen medizintechnischen Verwendungen kann es daher auch von Vorteil sein das gesamte Gehäuse oder nur ein besonders kritisches Gehäuseteil mit einer spannungsrisssbeständigen Außenhaut zu versehen, wobei das spannungsrisssbeständige Kunststoffmaterial der Außenhaut in dem genannte Beispielfall die Spannungsrisssbeständigkeit gegenüber dem Produkt aufweist.

Der Kunststoffkörper wird bevorzugt im Mehrkomponenten Spritzguss gefertigt, so dass unmittelbar bei der Formgebung bereits auch der Stoffschluss und/oder Formschluss zwischen den wenigstens zwei Schichten einer erfindungsgemäßen Wandung hergestellt wird. Ein besonders bevorzugtes Verfahren zur Herstellung des Kunststoffkörpers ist das Co-Injection-Verfahren, das auch als Sandwich Mehrkomponenten Spritzguss bezeichnet wird. Das Verfahren ist aus anderen Bereichen grundsätzlich bekannt, wird aber nach der Erfindung unter Verwendung eines spannungsrisssbeständigen Kunststoffmaterials gewinnbringend für die Herstellung eines Kunststoffkörpers zur Handhabung von Produkten der Gesundheits- und Schönheitspflege eingesetzt. Mittels dieses Verfahrens werden die mehreren Schichten des Kunststoffkörpers in einem Spritzgusswerkzeug gleichzeitig oder unmittelbar hintereinander geformt. Die Schichten können auch durch gleichzeitiges Einspritzen während einer Einspritzphase und einem hintereinander erfolgenden Einspritzen während einer anderen Phase gebildet werden. Der Kunststoffkörper oder ein Teil davon kann stattdessen auch als Verbundspritzgussteil gefertigt sein. Ferner ist auch die Kombination von Verbundspritzguss und Co-Injection Mehrkomponenten Spritzguss eine bevorzugte Art der Herstellung.

Schließlich wird noch darauf hingewiesen, dass auch die Co-Extrusion ein bevorzugtes Herstellungsverfahren sein kann, insbesondere wenn es sich bei dem Kunststoffkörper um einen Katheter handelt.

Der Co-Injection oder Sandwich Mehrkomponenten Spritzguss ist insbesondere von Vorteil, wenn die zweite Schicht vollständig oder zumindest an beiden Hauptaußenflächen mit dem spannungsrißbeständigen Kunststoffmaterial der ersten Schicht umgeben werden soll, wie dies bevorzugten Ausführungen entspricht.

Bei der Auswahl der Kunststoffmaterialien wird in einem ersten Schritt das zum Erhalt der geforderten Spannungsrißbeständigkeit am besten geeignete Kunststoffmaterial ausgewählt. In einem nächsten Schritt wird das Kunststoffmaterial für die zweite Schicht nach dem Kriterium der Transparenz oder der mechanischen Festigkeit oder der Formstabilität oder der Eignung als Diffusionsbarriere oder einer Kombination von mehreren der genannten Kriterien ausgewählt. Falls mehrere Kriterien zu erfüllen sind und das Kunststoffmaterial für die zweite Schicht den Anforderungen in Bezug auf eines der mehreren Kriterien nicht genügt, so wird in einem dritten Schritt oder auch in noch weiteren sich anschließenden Schritten ein weiteres, drittes Kunststoffmaterial ausgewählt, um die noch verbleibende Lücke zu schließen. Der Auswahlvorgang wird solange weitergeführt, bis die an dem Kunststoffkörper gestellten Anforderungen durch die gewählte Materialkombination erfüllt wird; gegebenenfalls je ein Kunststoffmaterial pro Kriterium. Anschließend erfolgt die Formgebung des Kunststoffkörpers vorzugsweise in einem Co-Injection Verfahren, dessen Ergebnis ein Mehrkomponenten Kunststoffsandwichkörper ist.

Sowohl das Kunststoffmaterial für die erste Schicht als auch das Kunststoffmaterial für die zweite Schicht werden in die Spritzgussform eingespritzt. Bei Verwendung noch weiterer Kunststoffmaterialien gilt dies vorzugsweise auch für diese.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen erläutert, die in Figuren dargestellt sind. An den Ausführungsbeispielen offenbar werdende Merkmale bilden je einzeln und in jeder Merkmalskombination einschließlich jeder aus mehreren Ausführungsbeispielen gebildeten Merkmalskombination, d.h. eine Kombination von einem oder mehreren Merkmalen eines Ausführungsbeispiels mit einem oder mehreren

Merkmale eines anderen Ausführungsbeispiels, die Gegenstände der Ansprüche in bevorzugte Richtungen weiter. Es zeigen:

- Figur 1 die Herstellung eines mehrschichtigen Kunststoffkörpers in einem Co-Injection Mehrkomponenten Spritzguss,
- Figur 2 den Kunststoffkörper nach Entnahme aus dem Spritzgusswerkzeug,
- Figur 3 eine durch Co-Injection Mehrkomponenten Spritzguss gebildete Ampulle,
- Figur 4 eine durch Verbund Spritzguss gebildete Ampulle und
- Figur 5 einen Abschnitt eines co-extrudierten Katheters.

Figur 1 zeigt die Herstellung eines mehrschichtigen Kunststoffkörpers 4 im Wege des Co-Injection Mehrkomponenten Spritzgusses. Kunststoffmaterial wird durch eine Einspritzdüse 3 eines Spritzgusswerkzeugs in eine Spritzgussform des Werkzeugs eingespritzt. Durch die Einspritzdüse 3 wird in einer ersten Einspritzphase ein spannungsrisssbeständiges Kunststoffmaterial, das im ausgehärteten Zustand vorzugsweise teilkristallin ist mit einem Anteil der kristallinen Phase von vorzugsweise wenigstens 30-Gewichts%, zur Bildung einer Außenschicht 1 bis zu einer Teilfüllung der Form eingespritzt. Die Teilfüllung wird dadurch angedeutet, dass ein Hohlquerschnitt 10 der Form in einem von der Einspritzdüse 3 entfernt liegenden Bereich zunächst nur mit dem die Außenschicht bildenden Kunststoffmaterial sich füllt. Bevor der Hohlquerschnitt 10 mit dem die Außenschicht 1 bildenden Kunststoffmaterial gänzlich gefüllt ist, wird in einer zweiten Einspritzphase ein anderes, zweites Kunststoffmaterial zur Bildung einer zweiten Schicht 2 in die Form eingespritzt. Im Ausführungsbeispiel ist die zweite Schicht 2 eine Kernschicht, die vollkommen in dem Kunststoffmaterial der Außenschicht 1 eingeschlossen ist. Die beiden Kunststoffmaterialien werden coaxial durch die gleiche Einspritzdüse 3 eingespritzt, wobei das Material der Außenschicht 1 dasjenige der zweiten Schicht 2 umgibt. Während der zweiten Phase des Einspritzens, in der die beiden Kunststoffmaterialien gleichzeitig eingespritzt werden, wird der Hohlquerschnitt 10 der Form gefüllt, so dass sich für den Kunststoffkörper 4 der aus Figur 2 ersichtliche Schichtaufbau ergibt. Am Ende des Einspritzvorgangs kann die Zufuhr des Kunststoffmaterials für die zweite Schicht 2 abgebrochen und wieder lediglich das

Material der Außenschicht 1 eingespritzt werden, um eine auch im Bereich der Einspritzdüse 3 geschlossene Außenschicht 1 zu erhalten.

Figur 2 zeigt den Kunststoffkörper 4 nach Entnahme aus der Spritzgussform der Figur 1. Der Kunststoffkörper 4 bildet einen einfachen, nach einer Seite offenen Zylindertopf zur Aufbewahrung von beispielsweise Flüssigkeiten.

Figur 3 zeigt ein Behältnis 5, im Ausführungsbeispiel eine Ampulle, zur Aufbewahrung einer flüssigen Wirkstofflösung, beispielsweise Insulin oder ein Wachstumshormon. Die Ampulle 5 weist ebenfalls eine Kernschicht 2 auf, die in einer Außenschicht 1 eingeschlossen ist. Wie bereits bei dem Behältnis 4 der Figuren 1 und 2 ergibt sich von innen nach außen gesehen ein dreischichtiger Aufbau mit jeweils der gleichen inneren und äußeren dünnen Außenschicht 1 und der demgegenüber dickeren Kernschicht 2. In Bezug auf die Schichten 1 und 2 gelten die Ausführungen zu dem Ausführungsbeispiel der Figuren 1 und 2. Die Ampulle 5 weist eine Öffnung 6 auf, die von einem Septum 8 steril, insbesondere luftdicht, verschlossen wird. Das Septum 8 kann von einer Nadel problemlos durchstoßen werden und schließt nach einem Herausziehen der Nadel die vormalige Durchstichstelle wieder dicht. Da solche Septen bei Ampullen für medizinische und pharmazeutische Anwendungen hinreichend bekannt sind, wird auf eine nähere Beschreibung verzichtet.

Das Septum 8 kann ein vorgefertigter Kunststoffkörper sein, der vor dem Spritzgussvorgang in die Form eingelegt und bei dem Einspritzen in der dargestellten Weise mittels Co-Injection mit den beiden anderen Kunststoffmaterialien umspritzt wird, wie dies anhand des Ausführungsbeispiels der Figuren 1 und 2 beschrieben wurde. Das Septum 8 kann jedoch ebenfalls durch Einspritzen eines hierfür vorgesehenen Kunststoffmaterials in die Spritzgussform gleichzeitig oder unmittelbar vor oder nach dem Einspritzen der anderen Kunststoffmaterialien erst in der Spritzgussform geformt werden. In diesem Fall wird mittels einer Kombination aus Co-Injection Mehrkomponenten Spritzguss und Verbundspritzguss die Ampulle 5 mit Septum 8.

erhalten, wobei die zweikomponentige Ampulle 5 im Wege der Co-Injection und der Verschluss der Öffnung 6 im Wege des Verbundspritzgusses erhalten wird.

Die Ampulle der Figur 3 ist an ihrem der Öffnung 6 gegenüberliegenden Ende offen, indem sie einfach hohlzylindrisch ausläuft. In dieser Ausführung ist sie bereits unmittelbar für den Einsatz als Ampulle für ein Injektionsgerät oder Infusionsgerät geeignet, da in solchen Verwendungen im allgemeinen ein der Produktausschüttung dienender Kolben die Ampulle 5 an ihrem offenen Ende produkt dicht verschließt.

Figur 4 zeigt eine Ampulle 10, die der Form nach der Ampulle 5 des Ausführungsbeispiels der Figur 3 gleicht und insbesondere auch der genannten Verwendung als Ampulle für ein Injektions- oder Infusionsgerät zugeführt werden kann. Im Unterschied zu der Ampulle 5 ist die Ampulle 10 jedoch als Verbundspritzgussteil ausgebildet. Sie weist darüberhinaus auch keine spannungsrisssbeständige Außenschicht auf, sondern lediglich die spannungsrisssbeständige Innenschicht 1. Während bei der Co-Injection die mehreren Kunststoffkomponenten gleichzeitig oder zumindest quasi gleichzeitig eingespritzt werden, erfolgt die Einbringung der mehreren Kunststoffkomponenten bei dem Verbundspritzguss sequentiell und für jedes der Kunststoffmaterialien durch wenigstens eine eigene Düse.

Mit zunehmender Komplexität der Form des Kunststoffkörpers und/oder der Anzahl seiner Schichten kann es sowohl bei der Co-Injection als auch bei dem Verbundspritzguss vorteilhaft oder auch erforderlich sein, statt einer einzigen Einspritzdüse zwei oder mehr Einspritzdüsen an geeigneten Stellen zu verwenden. Ebenso kann es vorteilhaft sein, eines oder mehrere der Kunststoffmaterialien mittels einer eigenen oder je einer eigenen Einspritzdüse einzuspritzen. So kann beispielsweise das Septum 8 der Ausführungsbeispiele der Figuren 3 und 4 mittels einer separaten, eigens für das Material des Septums 8 vorgesehenen Einspritzdüse in die Form eingespritzt werden, während die Schichten 1 und 2 durch eine oder mehrere Einspritzdüsen gemeinsam, vorzugsweise wie bei den Ausführungsbeispielen der Figuren 1, 2 und 3 oder sequentiell wie im Beispiel der Figur 4, eingespritzt werden.

Figur 5 zeigt einen Längenabschnitt eines Katheters 11 der aus zwei Kunststoffmaterialien coextrudiert worden ist. Das eine der Kunststoffmaterialien bildet die dünne spannungsrissbeständige Außenhaut 1 und das andere die Innenschicht 2, die mit dem durchzuleitenden Produkt in Kontakt gelangt.

Mehrschichtiger Kunststoffkörper

Patentansprüche

1. Mehrschichtiger Kunststoffkörper für die Aufbewahrung oder Durchleitung eines medizinischen, diagnostischen, pharmazeutischen oder/und kosmetischen Produkts, der Kunststoffkörper umfassend:

- a) eine erste Schicht (1) aus einem spannungsrisssbeständigen Kunststoffmaterial,
- b) und wenigstens eine mit der ersten Schicht (1) verbundene zweite Schicht (2) aus einem Kunststoffmaterial, das eine geringere Spannungsrisssbeständigkeit als das erste Kunststoffmaterial aufweist.

2. Kunststoffkörper nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoffkörper ein Behältnis (4; 5; 10), vorzugsweise eine Ampulle (5; 10), oder ein Katheter (11) oder eine der Fluiddurchleitung dienende Komponente eines Fluidsystems ist oder mitbildet.

3. Kunststoffkörper nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoffkörper hohlzylindrisch ist und an zwei gegenüberliegenden Enden je wenigstens eine Öffnung aufweist, wobei diese Öffnungen vorzugsweise in einer Flucht vorgesehen sind.

4. Kunststoffkörper nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoffkörper (4; 5) wenigstens eine Öffnung (6) aufweist, die von einem Septum (8) verschlossen wird.
5. Kunststoffkörper nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Septum (8) die zweite Schicht bildet oder in einem Spritzgussverfahren mit der ersten Schicht (1), vorzugsweise auch mit der zweiten Schicht (2), umgossen wurde.
6. Kunststoffkörper nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens die erste Schicht (1) einen von dem Kunststoffkörper (4; 5; 10; 11) gebildeten Hohlraum (7) umschließt.
7. Kunststoffkörper nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Schicht (1) eine Außenschicht des Kunststoffkörpers (4; 5; 10; 11) bildet, die vorzugsweise hautförmig dünn ist.
8. Kunststoffkörper nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das spannungsrisssbeständige Kunststoffmaterial teilkristallin ist mit vorzugsweise wenigstens 30 Gew.-% kristallischem Anteil.
9. Kunststoffkörper nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Kunststoffmaterial der zweiten Schicht (2) eine größere Transparenz für Licht aus dem sichtbaren Spektralbereich oder eine größere mechanische Festigkeit oder eine größere Formstabilität oder zum Erhalt einer Diffusionsbarriere eine geringere Permeabilität als das spannungsrisssbeständige Kunststoffmaterial der ersten Schicht (1) oder eine Kombination von wenigstens zwei der genannten Eigenschaften aufweist.
10. Kunststoffkörper nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Schicht (2) zwischen der ersten Schicht (1) und einer weiteren Schicht (1) aus einem anderen spannungsrisssbeständigen oder vorzugsweise dem

gleichen spannungsrißbeständigen Kunststoffmaterial angeordnet, vorzugsweise eingeschlossen, ist.

11. Kunststoffkörper nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Schicht (1) stoffschlüssig mit der zweiten Schicht (2) verbunden ist.

12. Kunststoffkörper nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Schicht (1) mit der zweiten Schicht (2) formschlüssig verbunden ist.

13. Kunststoffkörper nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoffkörper (4; 5) ein Mehrkomponentenspritzgussteil ist.

14. Kunststoffkörper nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoffkörper (4; 5) durch Co-Injection Mehrkomponentenspritzguss geformt ist.

15. Kunststoffkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoffkörper (10) ein Verbundspritzgussteil ist.

16. Kunststoffkörper nach dem vorhergehenden Anspruch in Kombination mit einem der Ansprüche 13 und 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoffkörper (5) ein Kunststoffspritzgussteil ist, das durch sequentielle Kombination eines Mehrkomponentenspritzgusses und eines Verbundspritzgusses geformt ist.

17. Kunststoffkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoffkörper (11) ein durch Co-Extrusion des ersten und des zweiten Kunststoffmaterials erhaltenes Kunststoffteil ist.

18. Spritzgussverfahren zur Herstellung eines mehrschichtigen Kunststoffkörpers (4; 5; 10) für die Aufbewahrung oder Durchleitung eines medizinischen, diagnostischen, pharmazeutischen oder/und kosmetischen Produkts, bei dem ein spannungsrisssbeständiges erstes Kunststoffmaterial und wenigstens ein zweites Kunststoffmaterial, das eine geringere Spannungsrisssbeständigkeit als das erste Kunststoffmaterial aufweist, im Wege der Co-Injection oder des Verbundspritzgusses oder einer Kombination dieser beiden Verfahren in eine Spritzgussform eingebracht und zu dem Kunststoffkörper (4; 5; 10) geformt werden, so dass das erste Kunststoffmaterial eine erste Schicht (1) und das zweite Kunststoffmaterial eine zweite Schicht (2) des Kunststoffkörpers (4; 5; 10) bilden.

19. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Kunststoffmaterial der ersten Schicht (1) und das Kunststoffmaterial der zweiten Schicht (2) durch wenigstens eine Einspritzdüse (3) der Spritzgussform unmittelbar nacheinander oder vorzugsweise zumindest zeitweise gemeinsam in eine Spritzgussform des Werkzeugs eingespritzt werden.

20. Verfahren zur Herstellung eines Kunststoffkatheters (11) für medizinische, diagnostische, pharmazeutische oder kosmetische Zwecke, dadurch gekennzeichnet, dass ein spannungsrisssbeständiges erstes Kunststoffmaterial und wenigstens ein zweites Kunststoffmaterial, das eine geringere Spannungsrisssbeständigkeit als das erste Kunststoffmaterial aufweist, co-extrudiert werden, so dass das erste Kunststoffmaterial eine erste Schicht (1) und das zweite Kunststoffmaterial eine zweite Schicht (2) des mehrschichtigen Kunststoffkatheters (11) bilden.

Mehrschichtiger Kunststoffkörper

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft einen mehrschichtigen Kunststoffkörper für die Aufbewahrung oder Durchleitung eines medizinischen, diagnostischen, pharmazeutischen oder/und kosmetischen Produkts. Der Kunststoffkörper umfasst:

- a) eine erste Schicht (1) aus einem spannungsrisssbeständigen Kunststoffmaterial,
- b) und wenigstens eine mit der ersten Schicht (1) verbundene zweite Schicht (2) aus einem Kunststoffmaterial, das eine geringere Spannungsrisssbeständigkeit als das erste Kunststoffmaterial aufweist.

Bevorzugt wird er im Wege der Co-Injection oder des Verbundspritzgusses hergestellt.

Figur 3

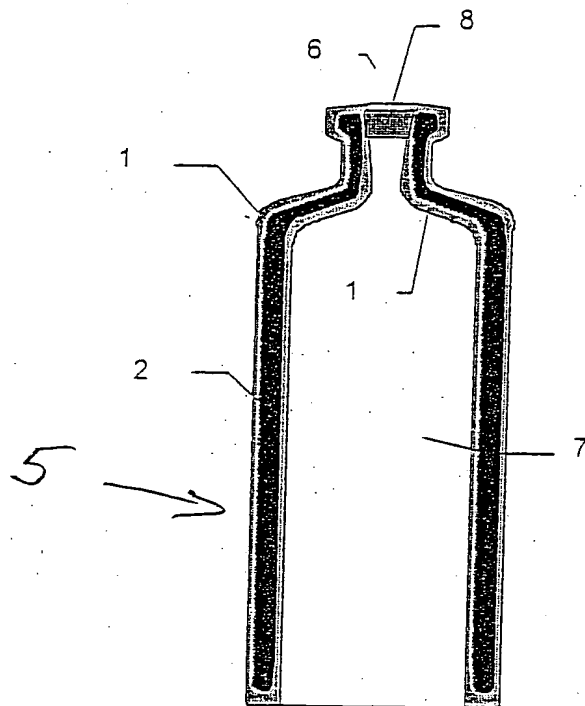


Fig. 3

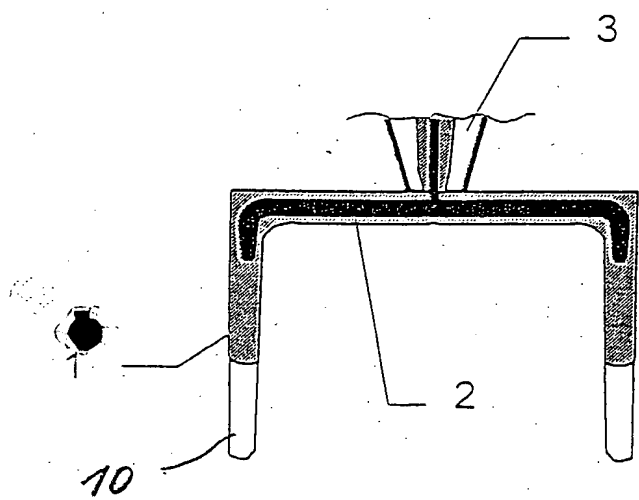


Fig. 1

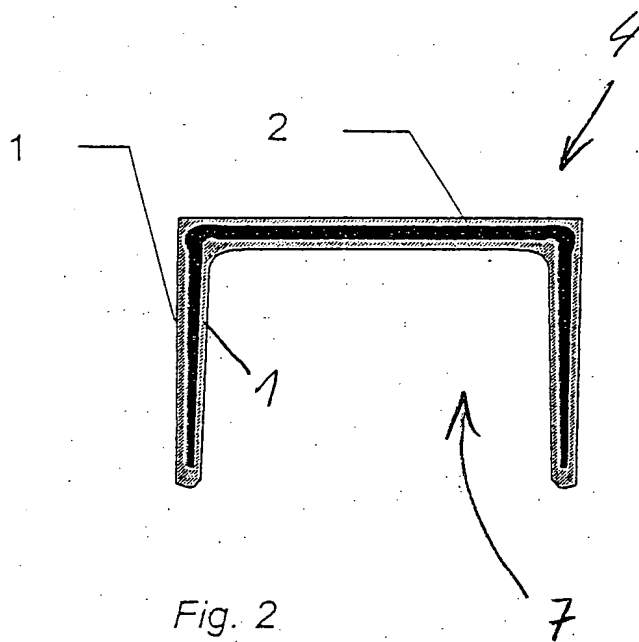


Fig. 2

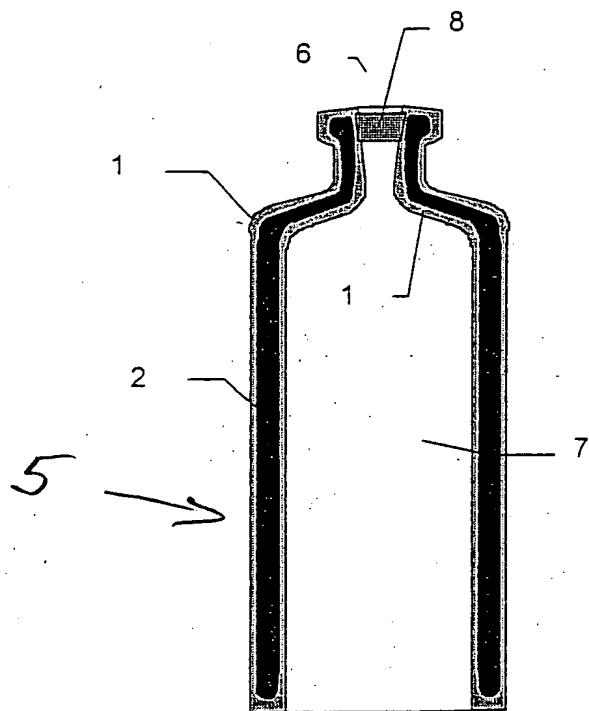


Fig. 3

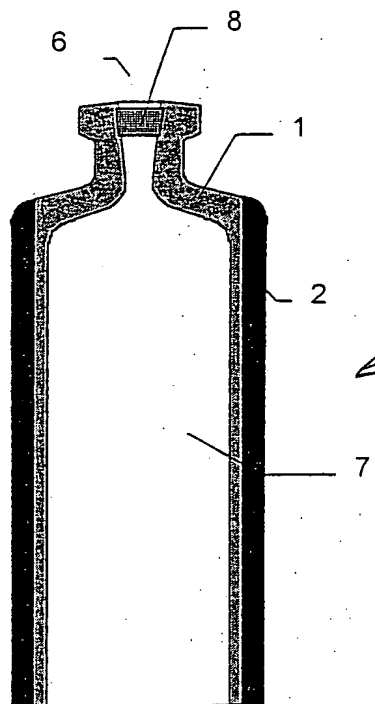


Fig. 4

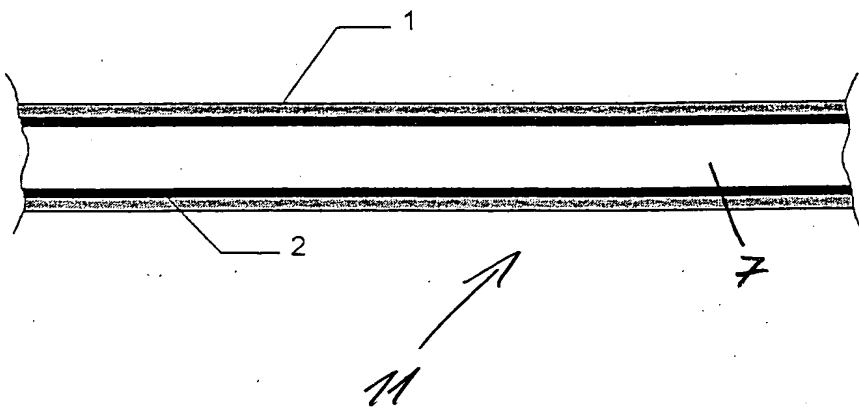


Fig. 5